

D 3

⑩ 日本国特許庁 (JP) ⑪ 特許出願公開
⑫ 公開特許公報 (A) 平2-234766

⑬ Int. Cl.⁵
A 61 L 29/00
A 61 M 25/00

識別記号 庁内整理番号
306 Z 6971-4C
Z 6859-4C

⑭ 公開 平成2年(1990)9月17日

審査請求 有 請求項の数 5 (全6頁)

⑮ 発明の名称 医療溶液用可撓性チューブ

⑯ 特願 平2-10468

⑰ 出願 平2(1990)1月19日

優先権主張 ⑯ 1989年1月23日 ⑯ 米国(US) ⑯ 299996
⑯ 1989年4月21日 ⑯ 米国(US) ⑯ 341991

⑱ 発明者 ウォルター・バーン アメリカ合衆国、サウス・カロライナ・29349、インマ
ト・ミューラー ン、バーサ・バーンズ・ロード・280

⑲ 出願人 ダブリュ・アール・グ アメリカ合衆国、ニューヨーク・10036、ニュー・ヨー
レイス・アンド・カン ク、アベニュー・オブ・ザ・アメリカズ・1114
バニー・コネティカット

⑳ 代理人 弁理士 川口 義雄 外2名

明細書

1. 発明の名称

医療溶液用可撓性チューブ

2. 特許請求の範囲

(1) a) フィルムに可撓性を付与するポリマー物質を含む中間層と、

b) 前記中間層の内側表面に接着された耐熱性ポリマー物質を含む内側層と、

c) 前記中間層の外側表面に接着された層であって、ポリアプロピレン、エチレンアプロピレンコポリマー及び改質エチレンアプロピレンコポリマーから選択したポリマー物質を含む外側層とを含んでいる医療分野での使用に適したポリマーチューブ。

(2) 中間層のポリマー物質が、密度の極めて低いポリエチレン、エチレン酢酸ビニルコポリマー、エチレンアクリル酸メチルコポリマー、改質エチレンアクリル酸メチルコポリマー、ポリ塩化ビニ

ル、ポリ塩化ビニリデン、エチレン酢酸ビニルコポリマーと改質エチレンアクリル酸メチルコポリマーとのブレンド、密度の極めて低いポリエチレンと改質エチレンアクリル酸メチルコポリマーとのブレンド、エチレン酢酸ビニルコポリマーと密度の極めて低いポリエチレンとのブレンド、並びに改質エチレン酢酸ビニルコポリマーから選択したものである請求項1に記載のチューブ。

(3) エチレン酢酸ビニルコポリマーの酢酸ビニル含量が当該コポリマーの約15~30重量%である請求項2に記載のチューブ。

(4) 改質エチレンアクリル酸メチルコポリマーがカルボン酸部分又は酸無水物部分を含む請求項2に記載のチューブ。

(5) 内側層のポリマー物質が、コポリエステル、ポリアプロピレン、エチレンアプロピレンコポリマー、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル並びにコポリエステルとエチレン酢酸ビニルコポリマーとのブレン

ドから選択したものである請求項1に記載のチューブ。

3. 発明の詳細な説明

本発明は、医療溶液の包装容器と共に使用するのに適したオートクレーブ処理できる可撓性チューブに係わる。

現在の医療では、経口投与用医療溶液のような液体を使い捨て可撓性袋に入れた状態で供給することが一般的に行われている。これらの袋は折畳むことができ、透明であり且つ適度の機械的強度を有するものでなければならない。これらの袋はまた、中身を例えばオートクレーブで加熱殺菌できるように、比較的高い温度に耐えるものでなければならない。医療溶液等のオートクレーブ処理は通常約253°Fで15~30分間行われる。

前述の可撓性袋はコネクターチューブと組合わせて使用される。このチューブは袋内の医療溶液に別の物質を添加する時、及び医療溶液を患者に

投与する時に使用される。このコネクターチューブは医療溶液吸容袋の材料に対して化学的及び物理的相容性を有するものでなければならない。このチューブはまた、医療溶液吸容袋及びチューブのオートクレーブ処理時に発生する熱に耐えるものでなければならない。このチューブは、例えばポリカーボネートコネクターと組合わせて使用する場合には、超音波シール、高周波(RF)シール又はヒートシールによってコネクター材料とシールできるようなものでなければならないことがある。場合によっては、チューブの内側及び外側を加熱するためにカートリッジヒーターが挿入されることもある。この種のチューブは特に、可撓性であって破碎又は亀裂を起こさないことが肝要である。例えば、ポリ塩化ビニルは比較的低い温度で脆くなることが知られている。

特に注目すべきものとして、Muellerに付与され且つ本出願人と共通の譲受人に譲渡された米国

-3-

特許第4,643,926号には、医療溶液吸容袋に適した可撓性フィルムが開示されている。この先行技術のフィルムは、エチレンアロビレンコポリマー、改質エチレンプロビレンコポリマー又は可撓性コポリエステルからなるシーラント層と、フィルムに可撓性を与えるポリマー材料、例えば密度が極めて低いポリエチレン、エチレン酢酸ビニルコポリマーとブレンドしたエチレンアロビレンモノマー、改質エチレンアロビレンコポリマー、エチレンアクリル酸メチルコポリマー及び改質エチレン酢酸ビニルコポリマーのような物質からなる少なくとも1つの層と、コポリエステル又はエチレンアロビレンコポリマーからなる外側層とを含む。

Landell等に付与された米国特許第4,401,536号も注目すべきものであり、放射線で安定化した医療グレードのポリアロビレンを、飽和カルボン酸のビニルエステル及び α, β -エチレン系不飽和カルボン酸のアルキルエステルから選択したモノマ

-4-

ーとエチレンとのコポリマーとブレンドし、これを照射処理して使用することを提案している。

発明の目的

本発明の目的の1つは、医療溶液の包装容器と共に使用するのに適した可撓性の高いフィルムからなるチューブを提供することにある。

本発明の別の目的は、医療溶液の包装容器と共に使用するのに適したチューブであって、先行技術の包装容器に適合し且つオートクレーブ処理に耐え得ることを特徴とするチューブを提供することにある。

用語の定義

本明細書で使用する「可撓性」という用語は、特定のポリマー物質と、これら特定ポリマー物質の使用によって可撓性及び/又は湾曲性が向上したチューブ製品の特性とを規定する。可撓性物質は、弾性率が好ましくは50,000PSI(ASTM D-882-81)未満、より好ましくは40,000PSI(ASTM D-882-81)未

潤であることを特徴とし得る。

「フィルム」等の用語は、当業者に公知の任意の方法で接着し得るポリマー物質層を1つ以上含む包装に適した熱可塑性材料を意味する。

「ポリマー (polymer, polymeric)」等の用語は、特に指示のない限り、通常はホモポリマー、コポリマー、ターポリマー、これらをブレンドしたもの及び改質したものを意味する。

「中間層」という用語は、本明細書では、多層フィルムの層の1つであって、2つの主要面を介して別の層又はフィルムに接着された層を意味する。

「メルトフロー (melt flow)」及び「メルトフローインデックス」という用語は、本明細書では、特定の圧力及び温度の下で10分以内に所定のオリフィスから押し出すことができる熱可塑性樹脂の量(単位:グラム)を表すのに使用される。その値は、ASTM D 1238-79に従って決定する。

「密度の極めて低いポリエチレン」は、本明細書

では、密度がASTM D-1505で測定して0.912g/cc未満、好ましくは0.900~0.908g/ccであり、更には0.880g/ccのように低いこともあるポリエチレンゴポリマーを意味する。

「エチレン酢酸ビニルコポリマー (EVA)」は、本明細書では、エチレン及び酢酸ビニルモノマーで形成したコポリマーであって、エチレン誘導単位が大量に存在し且つ酢酸ビニル誘導単位が少量存在するコポリマーを意味する。

「エチレンプロピレンコポリマー」は、本明細書では、ポリプロピレンモノマーと通常は6%未満の少量のエチレンとのコポリマーを意味する。

「コポリエステル」等の用語は、1種類以上のジオールと二塩基性酸とを用いて合成したポリエステルを意味する。本発明で使用するコポリエステルは、ポリエーテルとポリエチレンテレフタレートとのコポリマーであると定義することもできる。本発明で使用するコポリエステルは、より好まし

-7-

くは、1,4-シクロヘキサンジメタノール、1,4-シクロヘキサンジカルボン酸及びポリテトラメチレングリコールエーテル又はこれらの物質のいずれかの等価物を反応体として使用して誘導したポリマー物質であると定義し得る。

「改質 (modified)」等の用語は、本明細書では、置換基の全部又は一部が別の物質にとって代わられ、その結果性質が変化して、例えばより優れた可塑性又はエラストマー特性を有するようになったポリマー物質に係わる。一例として、改質エチレンプロピレンコポリマーは、例えばKratonゴムのようなエラストマー材料を任意の手段で添加したエチレンプロピレンコポリマーである。

発明の概要

医療分野で使用するのに適したポリマーチューブは、フィルムに可塑性を付与するポリマー物質からなる中間層と、この中間層の内側表面に接着された耐熱性ポリマー物質からなる内側層と、前

-8-

記中間層の外側表面に接着された層であって、ポリプロピレン、エチレンプロピレンコポリマー及び改質エチレンプロピレンコポリマーから選択したポリマー物質からなる外側層とを含む。

好ましい具体例

添付図面は本発明の三層チューブ20を示している。外側層22はエチレンプロピレンコポリマー (EPC)又は改質EPCである。適当なEPCとしては、例えばSolvay社から市販されているEltex KS 409X6206が挙げられる。この市販のコポリマーはエチレン含量が約3.8%である。適当な改質EPCとしては、Cosden Chemical Companyから市販されているCosden 24850が挙げられる。この市販の改質EPCは、エチレンプロピレンコポリマーとステレンエチレンブチレンスチレンコポリマーとのブレンドを含む。例えばEastman社から商品名M7853-368Aで市販されているメルトフローインデックス約12のエチレンプロピレンブロックコポリマー

のようなポリアロマーも使用し得る。外側層22は一端がポリカーボネートコネクターのようなコネクターと接触することになる。この外側層22は、場合によっては、ポリカーボネート又は他のコネクター材料と共にシールできるようなものでなければならぬ。このシール処理には、使用する材料に応じて、超音波シール、ヒートシール又はRFシールを使用し得る。

中間層24は、最終的に得られるフィルムに可撓性を与える種々の物質から選択した任意の物質で構成し得る。特に好ましい物質としては、密度の極めて低いポリエチレン(VLDPE)、例えばDEFD 1362;エチレンアクリル酸メチルコポリマー(EMA)、例えばアクリル酸メチルを20%含む密度0.942、メルトフローインデックス約2.4の市販のGolft樹脂2205;エチレン酢酸ビニルコポリマー(EVA)、例えば酢酸ビニル含量が当該コポリマーの約28重量%であるdu Pont Alathon 3175が挙げられる。

-11-

コポリエステルが好ましく、より好ましくはポリエーテルとポリエチレンテレフタレートとのコポリマー、例えばEastman Chemical Products, Inc.のEastman PCCE 9967である。他の適当な可撓性コポリエステルとしては、Eastman社から市販されているPCCE 9984、PCCE 9985及びPCCE 9968が挙げられる。これらの特定のコポリエステルは、インヒーレントビスコシチー(inherent viscosity)が1.05~1.28であり、且つ1,4-シクロヘキサンジメタノール、1,4-シクロヘキサンジカルボン酸及びポリテトラメチレングリコールエーテルを反応体として使用して製造した可撓性コポリエステルであることを特徴とする。内側層26にはポリアロビレンも使用し得る。内側層26の物質は、チューブの構造を完全に保持しながら医療溶液収容袋と共にオートクレーブ処理できるように、特に耐熱性を考慮して選択する。ポリウレタン、PVC又はコポリエステルとEVAとのブレンドも内側層26に

Plexar 3382のような改質エチレンアクリル酸メチルコポリマーも中間層24に使用し得る。

EVAと改質EMA、及びVLDPEと改質EMAのようなブレンドも中間層24に使用し得る。これらのブレンドは、EVA又はVLDPEによって可撓性を与え、且つ改質EMAによって付着性を与える。改質EMAの代わりに他の適当な接着剤を使用してもよい。

EVAとVLDPEとのブレンドも使用し得るが、前記ブレンドに比べて接着性が劣る。

これらのブレンドを2種類以上ブレンドしたものも層24に使用し得る。

高周波(RF)でシールできる性質が望まれる場合には、中間層としてポリ塩化ビニル又はポリ塩化ビニリデンを使用し得る。

改質エチレン酢酸ビニルコポリマーを中間層24として使用してもよい。

本発明の三層チューブの内側層26は、該具体例では、エチレンプロピレンコポリマー又は可撓性

-12-

使用し得る。

一般的な手段で同時押出しにより形成したチューブは、当業者に良く知られている放射線照射によって架橋し得る。この照射は、特にオートクレーブ処理を可能にするために、チューブを強化する効果を有し得る。あるいは、押出しの前に、いずれかの層又は既ての層の樹脂の溶融体に化学的架橋剤を混入して、チューブの架橋を生起させてよい。

実施例

典型的多層構造体を同時押出しによって製造し照射にかける。これらの構造体はポリ塩化ビニルチューブの潜在的代替物とみなされる。以下の実施例1~5では、「好ましい具体例」の記載に対応して、チューブの組成を外側層/中間層/内側層の順に記載する。実施例1~5で使用した物質は、特に指示のない限り、下記の通りである:

EPC:

Eltex KS409x6206

改質EMA: Plexer 3382
 改質EPC: Z4650
 可撓性コポリエステル: PCCE 9967
 EVA: ELVAX 3175
 VLDPE: DEFD 1362

実施例1では、改質EPC/VLDPE/可撓性コポリエステルからなる多層フィルムを製造した。

実施例2では、改質EPC/EVA/可撓性コポリエステルからなる多層フィルムを製造した。

実施例3では、EPC/改質EMA/可撓性コポリエステルからなる多層フィルムを製造した。

実施例4では、EPC/Plexer 3382/EPCからなる多層フィルムを製造した。

実施例5では、EPC/EVA/EPCからなる多層フィルムを製造した。

実施例4及び5のフィルムは実施例1~3のフィルムより剛性が高く、可撓性が劣る。

以上説明してきた具体例及び実施例は非限定的

なものであり、本発明はその範囲内で様々な変形が可能である。

4. 図面の簡単な説明

添付図面は本発明の三層チューブの簡略横断面図である。

22… 外側層、24… 中間層、26… 内側層。

代理人 田中・アンド・アソシエイツ
 代理人 会員士 川口義雄
 代理人 会員士 中村至
 代理人 会員士 船山武

-15-

-16-

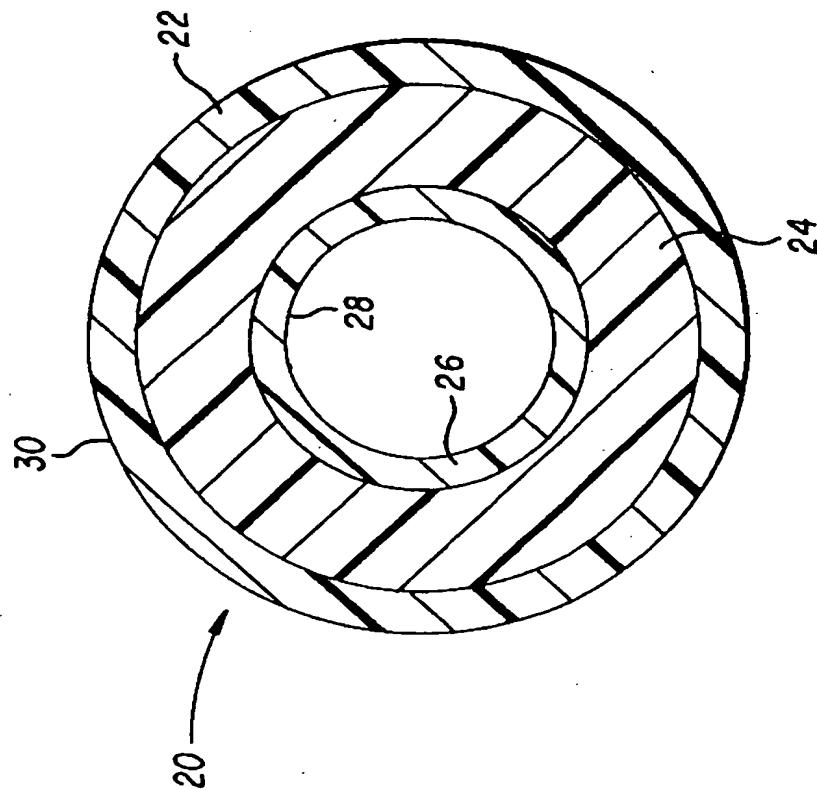


FIG. 1

手続補正書

平成2年3月1日

追

特許庁長官 古田文賀

1. 事件の表示 平成2年1月19日付提出の特許願

2. 発明の名称 医療溶液用可撓性チューブ

3. 補正をする者
事件との関係 特許出願人名 称 ダブリュ・アール・グレイス・アンド・
カンパニー・コネティカット4. 代 理 人 東京都新宿区新宿1丁目1番14号 山田ビル
(郵便番号 160) 電話 (03) 354-8623
(6200) 弁理士 川口義雄
(ほか2名)

5. 補正命令の日付 白発

6. 補正により増加する請求項の数 なし

7. 補正の対象 明細書

8. 補正の内容

(1) 明細書中、特許請求の範囲を別紙の通り補正する

特許庁

2.3.2

出願人

方式審査

日高

(別紙)

2. 特許請求の範囲

(1) (a) 密度の極めて低いポリエチレン、エチレン酢酸ビニルコポリマー、エチレンアクリル酸メチルコポリマー、改質エチレンアクリル酸メチルコポリマー、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、エチレン酢酸ビニルコポリマーと改質エチレンアクリル酸メチルコポリマーとのブレンド、密度の極めて低いポリエチレンと改質エチレンアクリル酸メチルコポリマーとのブレンド、エチレン酢酸ビニルコポリマーと密度の極めて低いポリエチレンとのブレンド、並びに改質エチレン酢酸ビニルコポリマーからなるグループから選択したポリマー物質を含む中間層と、
(b) 前記中間層の内側表面に接着された層であって、コポリエステル、ポリプロピレン、エチレンプロピレンコポリマー、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル並びにコポリエステルとエチレン酢酸ビニルコポリマーとのブレンドからなるグループから選択したポリマー物質を含む内側層と、
(c) 前記中間層の外側表面に接着された層であって、

- 1 -

ポリプロピレン、エチレンプロピレンコポリマー及び改質エチレンプロピレンコポリマーからなるグループから選択したポリマー物質を含む外側層とを含んでいる医療分野での使用に適したポリマーチューブ。

(2) 中間層のエチレン酢酸ビニルコポリマーの酢酸ビニル含量が当該コポリマーの約15~30重量%である請求項1に記載のチューブ。

(3) 中間層の改質エチレンアクリル酸メチルコポリマーがカルボン酸部分又は酸無水物部分を含む請求項1に記載のチューブ。

(4) チューブが架橋されていることを特徴とする請求項1に記載のチューブ。

(5) チューブが放射線照射によって架橋されていることを特徴とする請求項4に記載のチューブ。